

**FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM
neusspray**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 oktober 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram, neusspray 50 microgram/dosis
fluticasonpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn wordt gebruikt voor het voorkómen en voor het behandelen van de symptomen van allergische en niet-seizoensgebonden ontstekingen van het neusslijmvlies bij volwassenen en bij kinderen van 4 jaar en ouder. Deze symptomen betreffen onder andere een verstopte neus, een loopneus of een jeukende neus, niezen of jeukende of rode ogen.

Symptomen kunnen in bepaalde perioden van het jaar voorkomen en worden dan veroorzaakt door een allergie voor graspollen of pollen van bomen (hooikoorts). De symptomen kunnen ook het hele jaar voorkomen; ze worden dan veroorzaakt door een allergie voor dieren, huisstofmijten of schimmels. Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram behoort tot een groep medicijnen die corticosteroïden genoemd worden. Dit medicijn heeft een anti-allergische werking. Dit medicijn werkt door de ontsteking en de symptomen, veroorzaakt door de allergie, af te remmen.

Wordt uw klacht na drie tot vier dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM
neusspray**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- Bij lokale infecties van de neusluchtwegen: deze dienen adequaat behandeld te worden door uw arts.
- Als u corticosteroiden (sterk werkzame medicijnen bij de behandeling van allergische reacties) gebruikt in tabletvorm, mag u alleen na overleg met uw arts overschakelen op Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram. Dit dient geleidelijk te gebeuren, volgens voorschrift van uw arts. Stop nooit ineens met het oude medicijn.
- Bij langdurig gebruik in hoge doseringen: er kunnen dan eerder bepaalde bijwerkingen optreden.
- Langdurige behandeling met corticosteroiden voor de neus (zoals dit medicijn) kan vertraagde groei bij kinderen veroorzaken. De arts zal regelmatig de lichaamslengte van uw kind controleren en ervoor zorgen dat hij of zij de laagst mogelijke effectieve dosis krijgt of de arts zal overschakelen op een andere behandeling.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Soms kan een gelijktijdige behandeling met oogdruppels noodzakelijk zijn in geval van een abnormaal zware belasting met zomerallergenen, dit ter beoordeling van uw arts.

Houdt u er rekening mee dat het enkele dagen kan duren voordat het maximale effect van dit medicijn is bereikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

In het bijzonder is het belangrijk om uw arts te vertellen als u een van de volgende medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- geïnjecteerde of orale steroïden
- steroïd-bevattende crèmes
- medicijnen tegen astma
- sommige medicijnen kunnen de effecten van Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram vergroten (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat). Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt
- ketoconazol (antischimmelmedicijn) mag alleen gelijktijdig met Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram worden gebruikt na overleg met uw arts. Dit medicijn kan namelijk de werking van Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram versterken waardoor ook de kans op het optreden van bepaalde bijwerkingen toeneemt.

**FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM
neusspray**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Uw arts zal uitzoeken of u Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram samen met deze medicijnen kunt gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Momenteel zijn er onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding. Als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft, moet u eerst het eventueel gebruik van dit medicijn goed overleggen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van dit medicijn het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen beïnvloedt.

Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 0,04 mg benzalkoniumchloride in elke verstuiwing.

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

Vertel het uw arts of apotheker als u ongemak ondervindt van het gebruik van de neusspray.

Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram bevat polysorbaat 80

Dit medicijn bevat 0,005 mg polysorbaat 80 in elke verstuiwing.

Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Wanneer en hoe gebruiken?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn wordt in de neus toegediend als een fijne nevel. Contact met de ogen moet worden vermeden.

Wanneer moet u dit medicijn gebruiken?

- Gebruik het eenmaal per dag, bij voorkeur 's morgens.
- Gebruik het iedere dag op dezelfde tijd.

Op deze manier zullen uw symptomen gedurende de hele dag en de nacht behandeld worden.

Het is van belang dat u dit medicijn gebruikt volgens de aanwijzingen van uw arts en de gebruiksaanwijzing van het doseerpompje.

**FLUTICASONPROPIONAAAT TEVA 50 MICROGRAM
neusspray**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder)

- De gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 2 verstuivingen in elk neusgat.
- Indien noodzakelijk kan uw arts besluiten de dosis te verhogen naar maximaal tweemaal daags 2 verstuivingen in elk neusgat.

Kinderen van 4 tot 12 jaar

- De gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 1 verstuiving in elk neusgat.
- Indien noodzakelijk kan de arts besluiten de dosis te verhogen tot maximaal tweemaal daags 1 verstuiving in elk neusgat.

Kinderen jonger dan 4 jaar

- Van kinderen onder de 4 jaar zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van dit medicijn.

Afhankelijk van het bereikte effect kan uw arts de dosering aanpassen.

Wijze van gebruik

Voor het eerste gebruik moet eerst het doseerpompje 6 maal op en neer worden gedrukt.

Indien u dit medicijn gedurende 7 dagen niet hebt gebruikt, moet u eerst het doseerpompje zo vaak op en neer drukken totdat er een fijne nevel verschijnt.

FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM
neusspray

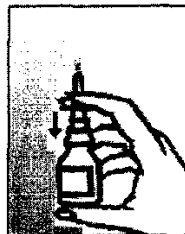
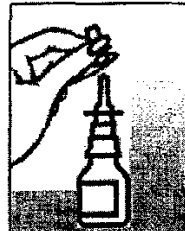
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 oktober 2024

Bladzijde : 5

1. Snuit uw neus.
2. Verwijder het stofkapje (zie afbeelding 1).
3. Leg uw wijs- en middelvinger op de vleugels van het doseerpompje en ondersteun de onderkant van het flesje met uw duim (zie afbeelding 2). Schud het flesje goed en druk zo lang totdat er een nevel uit het neusstukje verschijnt.
4. Houd uw hoofd iets voorover. Sluit met uw vinger één neusgat af en plaats het neusstukje voorzichtig in het andere neusgat. Zorg ervoor dat het neusstukje naar de buitenkant van de neusholte is gericht (zie afbeelding 3).
5. Adem rustig door uw neus in en druk tegelijk de vleugels van het doseerpompje naar beneden. Adem daarna uit door uw mond. Herhaal deze handeling als uw arts 2 verstuivingen per neusgat heeft voorgeschreven. Richt het doseerpompje voor de tweede maal omhoog.
6. Herhaal de handelingen 4 en 5 voor uw andere neusgat.
7. Plaats het stofkapje weer op het doseerpompje.



Schoonmaken

Enmaal per week schoonmaken is voldoende.

1. Verwijder het stofkapje en druk voorzichtig de vleugels naar boven, zodat het doseerpompje loskomt van het flesje.
2. Spoel het doseerpompje af met warm water en laat het drogen. Zet het geheel weer in elkaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op het etiket van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. U mag niet meer gebruiken dan uw arts heeft verteld; meer of minder gebruiken kan uw klachten verergeren. Neem voor advies contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u meer van dit medicijn heeft toegediend dan uw arts heeft voorgeschreven en u voelt zich niet goed, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u een dosis heeft gemist, neem dan een volgende dosis wanneer u het zich herinnert.

Gerenvooiderde versie

FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM neusspray

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 oktober 2024

Bladzijde : 6

- Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, wacht dan tot dat tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Voor een goede therapeutische werking wordt regelmatig gebruik aangeraden. De symptomen zullen verbeteren bij regelmatig gebruik. Het kan echter drie tot vier dagen duren voordat de behandeling het maximale effect heeft bereikt. **Gebruik dit medicijn zo lang als door uw arts is aanbevolen. Stop niet met het gebruik tenzij uw arts dit heeft geadviseerd.** Indien het gebruik van dit medicijn wordt gestopt, kunnen de oorspronkelijke klachten weer terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Mogelijke bijwerkingen zijn hieronder beschreven:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Bloedneus (epistaxis).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn.
- Onaangename smaak, onaangename reuk.
- Droge neus, geïrriteerde neus, droge keel, geïrriteerde keel.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Kramp van de luchtpijp (bronchospasmen), ernstige overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties, anafylactoïde reacties).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Plotselinge vochtophoping in huid en slijmvliezen voornamelijk van gezicht, tong en keel, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).
- Huiduitslag.
- Verhoogde oogbeldruk (glaucoom), toegenomen intra-oculaire (in het oog) druk, vertroebeling van de ooglens (staar). Deze bijwerkingen zijn bekend van spontane meldingen na een langdurige behandeling.
- Zweren van huid en slijmvliezen (mucocutane ulceraties), doorboring (perforatie) van het neustussenschot (septum).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

**FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM
neusspray**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- Er is groeiachterstand gemeld bij kinderen en adolescenten die via de neus corticosteroiden toegediend kregen. Fluticasonpropionaat bevat ook corticosteroiden (zie ook rubriek 2).
- Hoge doseringen en langdurig gebruik kunnen klachten veroorzaken (systemische klachten: dit zijn klachten waarbij heel het lichaam is aangetast).
- Wazig zien.
- Zweren in de neus.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het flesje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is fluticasonpropionaat. Elke 100 microliter spray bevat 50 microgram fluticasonpropionaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn glucose (watervrij), microkristallijne cellulose, carmellose-natrium, phenylethyl alcohol, benzalkoniumchloride, polysorbaat 80 en gezuiverd water.

Hoe ziet Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram eruit en wat zit er in een verpakking?

Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram bestaat uit een amberkleurige glazen flacon voorzien van een doseerpompje. Elke verpakking bevat 1 flacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gerenvoieerde versie

**FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM
neusspray**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 oktober 2024

Bladzijde : 8

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava- Komárov
Tsjechië

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul.Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

**In het register ingeschreven onder
RVG 33656**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

1024.12v.LD